

Методологија

Содржина

Методологија	1
1. ВОВЕД	2
2. ДЕФИНИЦИЈА.....	2
2.1 Опфатени приматели	2
2.2 Видови на пренос на вредности.....	3
2.2.1 Пренос на вредности кон здравствените работници (ЗР).....	3
2.2.2 Трансфери на вредност до здравствената организација (ЗО)	3
2.2.3 Трансфери на вредност на Пациентска организацијата (ПО).....	4
2.3 Општи правила кои се однесуваат на преносот на вредности	4
2.3.1 Датум на пренос	4
2.3.2 Период на известување	4
2.3.3 Валута.....	5
2.3.4 ДДВ.....	5
2.3.5 Директен пренос на вредности	5
2.3.6 Индиректен пренос на вредности	5
2.3.7 Пренос на вредности во случај на делумно присуствување или откажување-	6
2.3.8 Активности во странство.....	6
3. Обем на објавување.....	6
3.01 Производи на кои се однесува	6
3.02 Пренос на вредности кои се иземени од објавување.....	6
4. Посебни случаи	6
4.01 ЗР кои се самовработени или самостојно објавуваат дејност-	6
4.02 Преселување на ЗР.....	7
4.03 Повеќегодишни договори	7
5.Заштита на податоците и постапување со согласностите.....	7
5.1 Општи коментари и заштита на податоците-	7
5.2 Не постоење на “селективен пристап “	7
5.3 Постапување по повлекување на согласноста од примателот.....	7
5.4 Постапување со барањето на примателот.....	8
6. Форма на објавување	8
6.01 Датум на објавување	8
6.02 Платформа за објавување	8
6.03 Јазик на кој се објавува.....	8
6.04 Времетраење на објавата.....	8

1. ВОВЕД

Соработката помеѓу здравствените работници (во понатамошниот текст ЗР), здравствените установи, здравствените организации (во понатамошниот текст ЗО) и пациентските организации (ПО) веќе подолго време претставува позитивно поттикнување за унапредување во областа за грижа на пациентите, како и напредок во иновативната медицина. Како би се осигурало дека таа соработка не влијае негативно врз одлуките во областа на структурата, Европската федерација на фармацевтската индустрија (ЕФПИА) како и националните асоцијации, воспоставија етички стандарди и барања во рамките на своите кодекси за однесување. Како член на ЕФПИА, ние Boehringer Ingelheim RCV- регионалниот центар во Виена (RCV) кој е одговорен за работењето во Северна Македонија, и како член и на локалната Асоцијацијата на претставниците на странски производители на иновативни лекови ФАРМА БРЕНД НОВА, (во понатамошниот текст ФБН) која е членка на ЕФПИА, ги следиме веќе подолг временски период и се придржуваме кон Кодексот, и ја почитуваме и поддржуваме иницијатива од ЕФПИА за финансиските интеракции да бидат транспарентни, достапни и разбирливи за јавноста.

ЕФПИА Кодексот (EFPIA Code of Practice) кој е пренесен во целост во националните кодекси, бара сите фармацевтски компании кои се членови на ЕФПИА да ги направат достапни за јавноста информациите за одредени плаќања и други преноси на вредности кон ЗР и ЗО од земјите кои се опфатени¹ почнувајќи од 2019 година. Во Република Северна Македонија, во Кодексот на ФБН се опфатени сите релевантни правила и одредби кои се однесуваат на објавувањето на податоците во јавноста.

Овој документ претставува наше методолошко упатство, во кое детално се прецизирани правилата кои потекнуваат од EFPIA Code of Practice.

2. ДЕФИНИЦИЈА

2.1 Опфатени приматели

Секој ЗР, ЗО или ПО, во зависност како е применливо во конкретен случај, чија основна дејност, адреса и место на основање/работење е во Европа.

За подетални информации во врска со ЗР, ЗО и ПО погледнете во делот Скратеници.

¹ Од јуни 2019 год., тие земји ги вклучуваат: Австрија, Белгија, Босна и Херцеговина, Бугарија, Хрватска, Кипар, Република Чешка, Данска, Естонија, Финска, Франција, Германија, Грција, Унгарија, Исланд, Ирска, Италија, Летонија, Литванија, Малта, Холандија, Северна Македонија, Норвешка, Полска, Португалија, Романија, Русија, Србија, Словачка, Словенија, Шпанија, Шведска, Швајцарија, Турција, Украина и Обединетото Кралство

2.2 Видови на пренос на вредности

ВI ги објавува следните преноси на вредности кон ЗР (во согласност со локалниот Закон за заштита на лични податоци), односно преносот на вредности кон ЗО и установи:

2.2.1 Пренос на вредности кон здравствените работници (ЗР)

а. Трошоци кои се однесуваат на настани

Овие трошоци можат да се поделат на:

1. Котизации; и
2. Трошоци за патувања и сместување (како е регулирано во член 10 на EFPIA Code of Practice).

Котизациите се објавуваат одвоено од трошоците за пат и сместување.

б. Надоместок за услуги и консултантски услуги

Преносот на вредности кој е во врска, или произлегува од Договорите склучени помеѓу ЗР и VI_RCV (во РСМ преку посредник Де Мано-ХР консалтинг, за потребите на Boehringer Ingelheim во РСМ) во кои ЗР дава било кој вид на услуги. Хонорари од една страна а трошоци за пат и сместување од друга страна, ќе бидат објавени како два одделни износи.

2.2.2 Трансфери на вредност до здравствената организација (ЗО)

а. Донации и грантови

Донации и грантови за здравствени организации кои ја поддржуваат здравствената заштита, вклучително и грантови (во готовина или во вид на било каков вид) на институции, организации или здруженија кои се состојат од здравствени работници и / или кои обезбедуваат здравствена заштита и / или спроведуваат истражување (и затоа се исто така здравствени организации по дефиниција).

Ако RCV и / или друга компанија во рамките на групацијата на компаниите Boehringer Ingelheim донира производи во здравствена организација, вкупната вредност за сите донирани пакети по здравствена организација е јавно објавена. Вредноста на придобивката во натура ќе биде објавена со вредност утврдена во договорот (нето продажна цена, вклучително и наплата на големо, каде што е применливо).

б. Трошоци –давања поврзани со настани

Давањата кои се однесуваат на трошоци кои се однесуваат на настани кои се вршат преку ЗО или трети лица, на пример организатори на конгреси, вклучувајќи спонзорства кои овозможуваат ЗР да присуствуваат на настаните, како што се:

- i. Котизации;
- ii. Договори за спонзорство со ЗО или трети лица кои ги именувала ЗО да го организираат настанот и

- iii. трошоци за патувања и сместување (во мерка како што е предвидено со член 10 од Кодексот ЕФПИА)

с. Надоместоци за услуги и консултантски услуги

Пренос на вредности кои произлегуваат од, или се однесуваат на договорите помеѓу ВІ (во РСМ преку посредник Де Мано-ХР консалтинг, за потребите на Boehringer Ingelheim во РСМ) институции, организации или асоцијации на ЗР кои во согласност овие институции, организации или асоцијации даваат било кој вид на услуги кон ВІ RCV. Хонорари и надоместоци од една страна, а од друга страна трошоци поврзани со патување и сместување, кои се договорени во пишан документ-Договор во кој се опфатени активностите, се објавуваат како два посебни износи т.с. се класифицираат одвоено.

2.2.3 Трансфери на вредност на Пациентска организацијата (ПО)

Видовите на поддршка или услуги на Пациентска организацијата се разликуваат како што следува:

- a. финансиска поддршка
- b. значителна индиректна помош
- c. нефинансиска поддршка
- d. договорни услуги

Името на здружението / организацијата на пациенти, вклучувајќи краток опис на поддршката или услугата, ќе биде објавено во секоја категорија.

2.3 Општи правила кои се однесуваат на преносот на вредности

2.3.1 Датум на пренос

Периодот на известување е календарската година. Релевантно за периодот на известување е кога е доделен преносот на вредности кон ЗР/ЗО/ПО. Ако на пр. ЗР извршил услуга во годината X, која услуга е платена во годината Y, трансферот на вредности е релевантен за објавување во годината Y.

Податоците се објавуваат до 30 јуни следната календарска година. Се објавуваат сите преноси на вредности кои спаѓаат во овој период на известување. ВІ ќе ги објави информациите за 3 години од моментот на првото објавување и понатаму.

2.3.2 Период на известување

Јавно обелоденетите податоци вклучуваат вредносни трансфери извршени во календарската 2021 година, односно од 1 јануари 2021 до 31 декември 2021 година.

Услуги дадени во период подолг од една година

Во случај да е склучен договор на повеќе од една година, на пр. консултантски договор за консултантски услуги на неколку години (пр. 2015-2020), преносот на вредности се

објавува согласно локалните сметководствени правила за периодот на известување, во кој преносот на вредности е всушност даден на ЗР/ЗО/ПО и е евидентиран на сметка.

2.3.3 Валута

Преносот на вредности се објавува во локалната валута, денари. Ако плаќањата се извршени во валута која не е иста со локалната валута која е користена за објавување, таа валута се конвертира во денари по средниот курс на НБРСМ на денот на плаќање.

2.3.4 ДДВ

Сите преноси на вредности се објавуваат во нето износи без ДДВ. Ако во случај на фактурата/документот е прикажан вкупен износ со вклучен ДДВ, се објавува вкупниот износ.

2.3.5 Директен пренос на вредности

Директен пренос на вредности се оние кои му се даваат директно на ЗР/ЗО/ПО, без посредник помеѓу страните (пр. организатор на конгресот). Овие преноси се објавуваат во согласност со членот 2.2 –горе.

2.3.6 Индиректен пренос на вредности

Индиректен пренос на вредности се оние кои не му се даваат директно на ЗР/ЗО/ПО, туку преку посредник помеѓу страните (пр. организатор на конгресот).

Во тој случај преносот на вредности се пријавува согласно принципот “Следи го текот на парите”. Различни случаи можат да произлезат:

а) Настан организиран од ЗО преку агенција-

Во овој случај, преносот на вредности се објавува на име на ЗО. ЗР можат да формираат правно лице ако се здружат со одредена цел, работат одредено време и се појавуваат во јавноста под одредено име.

б) Настан организиран од неколку ЗО преку агенција-

Во овој случај целиот износ на вредности се дели по бројот на сите ЗО и се пријавува под имињата на ЗО-ции, еднакво.

в) Настан организиран од трета страна која не е ЗО/ПО -

Во овој случај преносот на вредности не се пријавуваат воопшто бидејќи третата страна (пр. организаторот на конгресот, агенција) не е ЗО.

2.3.7 Пренос на вредности во случај на делумно присуствување или откажување-

Ако ЗР го откаже своето учество на настанот, ВІ ќе ги објави само вредностите кои вистински се примени од ЗР и кои неможат да се рефундираат. (пр. платена котизација, но ЗР не присуствувал на конгресот- котизацијата нема да се објави)

Ако ЗР само делумо присуствувал на настанот (пр. конгрес) ќе се објават вредностите кои навистина се платени, пр. ако е платена котизација и хотелско сместување за два дена, но ЗР присуствувал само еден ден, ВІ сепак ќе го објави целиот износ, бидејќи административно не е изводливо на друг начин.

2.3.8 Активности во странство

Податоците за пренос на вредности се објавуваат во земјата во која примателот има живеалиште или (деловна адреса, односно има седиште-место на работа,) без разлика кој субјект во рамките на ВІ всушност платил, односно каде ЗР/ЗО/ПО ги давале своите услуги.

3. Обем на објавување

3.01 Производи на кои се однесува

Согласно ЕФПА Кодексот за објавување, со преносот на вредности се покриени само во однос на лековите кои се издаваат на рецепт.

3.02 Пренос на вредности кои се иземени од објавување

Следните преноси на вредности се иземени од објавување:

- оние кои се однесуваат на ОТЦ лекови (без рецепт)
- доставување на матерјали и артикли од информативна и едукативна природа
- оброци
- трошоци за набавка на примероци
- надоместоци исплатени кон логистички агенции кои им помагаат на договорните страни во организација на патувања и состаноци.
- попусти/промоции, намалување на цени и други трговски уреди кои се присутни во продажбата на медицинските производи, и друго пр. трошоци за паркинг под 50 евра за повеќе од двајца ЗР однапред платени од ВІ.

Преносот на вредности поврзани со истражување и развој се предмет на вкупно/збирно агрегатно објавување. Тоа ги вклучува и преносите на вредности за не-клинички студии, клинички студии и потенцијални неинтервенциски студии.

4. Посебни случаи

4.01 ЗР кои се самовработени или самостојно објавуваат дејност-

ЗР кои се самовработени или самостојно објавуваат дејност, ги сметаме и третираме како ЗО и така ги објавуваме дадените преноси на вредност.

Истото важи и за ЗР кои се здружиле за остварување на одредена цел или кога ЗР е единствен член акционер или партнер во правниот субјект. ЗР кој самостојно објавува дејност или индивидуелни компании кај кои името на компанијата укажува на одреден ЗР, ќе се смета за ЗР

4.02 Преселување на ЗР

За ЗР кој во меѓувреме се преселил и не е повеќе во државата во која престојувал во времето на известување, ќе ја користиме адресата која била релевантна во време кога бил направен преносот на вредноста. Пр. ЗР во 2015 примил хонорар за ангажман како предавач, но се преселил во друга држава во мај 2016 год. Тогаш ќе ги објавиме примените износи по адреса назначена во 2015 година.

4.03 Повеќегодишни договори

За повеќе годишните договори, погледнете ги правилата предвидени со членот 2.3.2.

5.Заштита на податоците и постапување со согласностите

5.1 Општи коментари и заштита на податоците-

Во согласност со Законот за заштита на личните податоци („Службен весник на Република С. Македонија“ бр. 7/2005, 103/2008, 124/2008, 124/2010, 135/2011, 43/2014, 153/2015, 99/2016 и 64/2018), со сите негови сегашни и идни измени, физичките лица остваруваат заштита која се однесува на личните податоци. Согласно со тоа, од ЗР и ЗО ќе се бара согласност за обработување и објавување на податоците. Ако ЗР не даде согласност или ја отповикал изјавата, ВІ ќе ги објави податоците збирно.

5.2 Не постоење на “селективен пристап “

ВІ го следи начелото на “немање селективен пристап”. Тоа значи дека ЗР можат да ја дадат својата согласност, односно можат да не бидат согласни со објавување само во однос на сите преноси на вредности. Значи, важи начелото “се-или ништо”, на пример ВІ му плаќа на ЗР -Х во својство на предавач, а два месеца подоцна го ангажира за давање консултантски услуги во советодавен одбор. ЗР-Х се согласува со објавување на податокот за хонорар кој го примил како предавач но не и со хонорарот од советодавниот одбор. Ова не е можно. ВІ ќе објави се и секој пренос на вредности за ЗР на збирно/вкупно ниво.

Истото важи и за повлекување на согласноста.

5.3 Постапување по повлекување на согласноста од примателот

“Постапката за повлекување“ е дел од “Постапката за давање на изјава за согласност“. ВІ веднаш ќе го прими и процесира повлекувањето, во рок од 5 работни дена. Согласно тоа, ако преносот на вредности веќе се објавени, ќе бидат тргнати од индивидуалната објава во рок од 5 дена од денот на приемот на повлекувањето и ќе бидат преместени во

делот збирен/вкупен дел. Ако до повлекувањето дошло пред самото објавување, и влијае на преносот на вредностите, ќе бидат објавени на збирно/вкупно/агрегационо ниво.

5.4 Постапување со барањето на примателот

Барањата од ЗР/ЗО во врска со објавените нивни лични податоци ќе бидат предмет на постапување во рок од 5 работни дена. На барање, ЗР/ЗО/ПО можат исто така да бараат да им се достави извод од сметката во рок од 5 работни денови.

6. Форма на објавување

Податоците се објавуваат врз основа на образецот одобрен од страна на локалната асоцијација член на ЕФПИА. Податоците ќе бидат објавени во согласност со начелото “по еден ред за ЗР/ЗО“ како и што е наведено во стандардниот образец на ЕФПИА. Ова значи дека сите плаќања од една, како и од иста категорија ќе бидат заедно обработени (пр. три хонорари од советодавниот одбор ќе бидат прикажани како еден вкупен износ во категоријата надомест за услуги и консултантски услуги).

6.01 Датум на објавување

Датумот на објавување е најдоцна до 30 Јуни од следната календарска година.

6.02 Платформа за објавување

Објавувањето се врши на интернет страната на BI RCV GmbH & CO KG: www.boehringer-ingelheim.com.

6.03 Јазик на кој се објавува

Објавата се врши на англиски и македонски јазик.

6.04 Времетраење на објавата

Ве молиме погледнете го делот 2.3.1

6.05 Скратеници

Здравствен работник (ЗР): кое било физичко лице кое е член на лекарските, стоматолошките, фармацевтските или негувателските професии или кое било друго лице кое во текот на неговите/нејзините професионални активности може да препише, купи, снабди, препорача или да даде медицински производ и чија примарна пракса, главна професионална адреса или место на основање е во Европа. Дефиницијата за ЗР вклучува: (i) кое било службено лице или вработен во владата, агенција или друга организација (без оглед дали е во јавниот или приватниот сектор) кое може да препише, купи, снабди, препорача или да даде медицински производи и (ii) кој било вработен на компанијата-членка чија примарна дејност е ЗР во пракса, но ги исклучува (x) сите други вработени на компанијата-членка и (y) веледрогерија или дистрибутер на медицински производи.

Здравствена организација (ЗО): кое било правно лице (i) кое е здравствено, медицинско или научно здружение или организација (без оглед на законската или организациската форма) како

што е болница, клиника, фондација, универзитетска или друга образовна институција или научно здружение (освен ПО) чија деловна адреса, место на основање или примарно место на делување е во Европа или (ii) преку кое еден или повеќе ЗР обезбедуваат услуги.

Пациентска организација (ПО): непрофитно правно лице (вклучувајќи ја и здружувачката организација на која ѝ припаѓа), главно составена од пациенти и/или негуватели, која ги претставува и/или ги поддржува потребите на пациентите и/или негувателите и чија деловна адреса, место на основање или примарно место на делување е во Европа.

Во согласност со КОДЕКС НА ФАРМАБРЕНД НОВА (ФБН) за објавување на преноси на вредности од фармацевтските компании на здравствените работници и здравствените организации.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Dr. Boehringer-Gasse 5-11, Postfach 90 A-1121 Vienna, Austria
via Demano HR Consultancy ul. Crvena voda 7-1 1000 Skopje, Republic of North Macedonia

© Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, 2020. All rights reserved.
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Vienna, Austria.